

## 医療用具外国措置報告

# 医療用具外国措置報告

95件

	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エミッションCT	E.カム	シーメンス旭メディテック	改修
2	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修
3	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	改修
4	ステント	経内視鏡ZASTENT胆管用システム	メディコスヒラタ	回収
5	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシステム	メディコスヒラタ	回収
6	その他のチューブ及びカテーテル	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	アムコ	回収
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	プラチナコイルパスキュラーオクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
8	その他の医薬品注入器(ディスポーザブル PTCAキット)	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	回収
9	その他の医薬品注入器(医薬品注入用及び吸引用シリンジ)	メダリオンシリンジ	スーガン	回収
10	その他の医薬品注入器(造影剤注入シリンジ)	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	内箱の入り数を少なくする
11	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国において、添付文書の改訂が了承された
12	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	ゲッツブラザーズ	人工内耳装用小児における細菌性髄膜炎の危険性についての注意喚起
13	その他の血液検査機器(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
14	その他の血液検査装置(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
15	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールⅡの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
16	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールSEの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
17	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ナルコチカ HC-510の付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
18	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アビテン シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	情報提供
19	その他の微生物検査装置(微生物核酸増幅検出検査機器)	BD ブローブテックET	日本ベクトン・ディッキンソン	改修
20	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	治療用位置決め装置 アキュシム	島津製作所	改修
21	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナージカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
22	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	回収

# 医療用具外国措置報告

95件

	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エミッションCT	E.カム	シーメンス旭メディテック	改修
2	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修
3	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	改修
4	ステント	経内視鏡ZASTENT胆管用システム	メディコスヒラタ	回収
5	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシステム	メディコスヒラタ	回収
6	その他のチューブ及びカテーテル	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	アムコ	回収
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	プラチナコイルパスキュラーオクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
8	その他の医薬品注入器(ディスポーザブル PTCAキット)	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	回収
9	その他の医薬品注入器(医薬品注入用及び吸引用シリンジ)	メダリオンシリンジ	スーガン	回収
10	その他の医薬品注入器(造影剤注入シリンジ)	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	内箱の入り数を少なくする
11	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国において、添付文書の改訂が了承された
12	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	ゲッツブラザーズ	人工内耳装用小児における細菌性髄膜炎の危険性についての注意喚起
13	その他の血液検査機器(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
14	その他の血液検査装置(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
15	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールⅡの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
16	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールSEの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
17	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ナルコチカ HC-510の付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
18	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アビテン シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	情報提供
19	その他の微生物検査装置(微生物核酸増幅検出検査機器)	BD ブローブテックET	日本ベクトン・ディッキンソン	改修
20	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	治療用位置決め装置 アキュシム	島津製作所	改修
21	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナージカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
22	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	回収

# 医療用具外国措置報告

95件

	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エミッションCT	E.カム	シーメンス旭メディテック	改修
2	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修
3	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	改修
4	ステント	経内視鏡ZASTENT胆管用システム	メディコスヒラタ	回収
5	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシステム	メディコスヒラタ	回収
6	その他のチューブ及びカテーテル	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	アムコ	回収
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	プラチナコイルパスキュラーオクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
8	その他の医薬品注入器(ディスポーザブル PTCAキット)	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	回収
9	その他の医薬品注入器(医薬品注入用及び吸引用シリンジ)	メダリオンシリンジ	スーガン	回収
10	その他の医薬品注入器(造影剤注入シリンジ)	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	内箱の入り数を少なくする
11	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国において、添付文書の改訂が了承された
12	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	ゲッツブラザーズ	人工内耳装用小児における細菌性髄膜炎の危険性についての注意喚起
13	その他の血液検査機器(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
14	その他の血液検査装置(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
15	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールⅡの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
16	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールSEの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
17	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ナルコチカ HC-510の付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
18	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アビテン シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	情報提供
19	その他の微生物検査装置(微生物核酸増幅検出検査機器)	BD ブローブテックET	日本ベクトン・ディッキンソン	改修
20	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	治療用位置決め装置 アキュシム	島津製作所	改修
21	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナージカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
22	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	回収

# 医療用具外国措置報告

95件

	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エミッションCT	E.カム	シーメンス旭メディテック	改修
2	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修
3	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	改修
4	ステント	経内視鏡ZASTENT胆管用システム	メディコスヒラタ	回収
5	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシステム	メディコスヒラタ	回収
6	その他のチューブ及びカテーテル	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	アムコ	回収
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	プラチナコイルパスキュラーオクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
8	その他の医薬品注入器(ディスポーザブル PTCAキット)	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	回収
9	その他の医薬品注入器(医薬品注入用及び吸引用シリンジ)	メダリオンシリンジ	スーガン	回収
10	その他の医薬品注入器(造影剤注入シリンジ)	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	内箱の入り数を少なくする
11	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国において、添付文書の改訂が了承された
12	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	ゲッツブラザーズ	人工内耳装用小児における細菌性髄膜炎の危険性についての注意喚起
13	その他の血液検査機器(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
14	その他の血液検査装置(血糖測定器)	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	情報提供
15	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールⅡの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
16	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ガスモジュールSEの付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
17	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	ナルコチカ HC-510の付属品「校正ガスレギュレータ」	フクダ電子	情報提供
18	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アビテン シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	情報提供
19	その他の微生物検査装置(微生物核酸増幅検出検査機器)	BD プローブテックET	日本ベクトン・ディッキンソン	改修
20	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	治療用位置決め装置 アキュシム	島津製作所	改修
21	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナージカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収
22	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクIV.アクセスシステム	バクスター	回収